

Memorandum of Understanding

zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern, handelnd im Namen des Bundesrats der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Gesundheitsbehörde von Singapur betreffend Heilmittel

Abgeschlossen am 12. Mai 2008
In Kraft getreten am 12. Mai 2008
(Stand am 12. Mai 2008)

I. Ausgangslage

1. Die Gesundheitsbehörde von Singapur (Health Sciences Authority of Singapore, HSA) und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) der Schweiz haben das gemeinsame Ziel, die Gesundheit und Sicherheit ihrer Bevölkerung zu schützen, indem sie sicherstellen, dass in ihrem Land nur sichere, qualitativ hoch stehende und wirksame Heilmittel hergestellt, eingeführt und ausgeführt werden.
2. Die HSA und das EDI schenken den regulatorischen Verfahren und Systemen des anderen Landes grosse Bedeutung.

II. Zweck

1. Die HSA und die im Namen des EDI handelnde Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic), nachfolgend als «die Teilnehmerinnen» bezeichnet, werden auf der Grundlage dieses Memorandum of Understanding (MoU):
 - a. den Austausch von Informationen und Unterlagen im Bereich der Heilmittelgesetzgebung fördern, die strategischen und operativen regulatorischen Rahmenbedingungen für den gesamten Lebenszyklus von Heilmitteln von der Premarket- bis zur Postmarketphase weiterentwickeln und optimieren und es den Teilnehmerinnen ermöglichen, die regulatorischen Bestimmungen des anderen Landes kennenzulernen und zu verstehen sowie die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der auf dem Markt beider Länder zugelassenen Heilmittel zu verbessern;
 - b. die Entwicklung gemeinsamer Aktivitäten im Bereich der Heilmittelgesetzgebung fördern.
2. Informationen und Unterlagen, die im Rahmen dieses MoU ausgetauscht werden, dürfen nur für die in diesem MoU erwähnten Zwecke verwendet werden.

AS 2008 3423

¹ Übersetzung des englischen Originaltextes.

3. Informationen und Unterlagen können unter folgenden Bedingungen ausgetauscht werden:
 - a. Wenn eine der beiden Teilnehmerinnen eine bestimmte regulatorische Aktivität bereits abgeschlossen hat und die andere Teilnehmerin sich für Informationen über dabei aufgetauchte Fragen und die entsprechenden Lösungen im abschliessenden Entscheidungsprozess interessiert, oder
 - b. wenn die beiden Teilnehmerinnen eine bestimmte regulatorische Aktivität parallel durchführen und Informationen über ihre(n) Prozess(e) und/oder dabei aufgetauchte Fragen austauschen möchten.
4. Dieses MoU hat keinen Einfluss auf bestehende Aktivitäten der Zusammenarbeit und schliesst nicht aus, dass separate Verträge für spezifische Tätigkeiten abgeschlossen werden, die mit solchen speziellen Verträgen effizienter geregelt werden können.
5. Dieses MoU soll in keiner Weise die Souveränität der Teilnehmerinnen bei der Durchführung ihrer regulatorischen Zuständigkeiten beschneiden oder beeinflussen.

III. Begriffsbestimmungen

1. In diesem MoU bedeutet:

«Betroffene Person» in Beziehung mit nicht-öffentlichen Informationen jede Einzelperson oder jede juristische Person, welche die nicht-öffentlichen Informationen betreffen.

«Nicht-öffentliche Information» jede Information, die nicht öffentlich verfügbar und im Besitz einer Teilnehmerin ist und die von diesem in Übereinstimmung mit den für die Teilnehmerin anwendbaren Gesetzen vertraulich behandelt wird.

«Heilmittel»:

- a. Arzneimittel und Medizinprodukte im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a und b des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000² über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) in der jeweils aktuellen Fassung; und
- b. «Therapeutic goods» im Sinne von Abschnitt 2(1) des «Health Products Act» 2007 und dessen «First Schedule», sowie im Sinne von Abschnitt 3 des «Medicines Act» (Kapitel 176) in der jeweils aktuellen Fassung.

«Vigilance-Informationen» relevante Informationen im Zusammenhang mit der Überwachung und Prüfung der Wirkungen und anderer sicherheitsbezogener Aspekte von zugelassenen und/oder für die Allgemeinheit erhältlichen Heilmitteln, z.B. Evaluationen zur Produktsicherheit, individuelle Berichte über unerwünschte Wirkungen, Trendinformationen zu unerwünschten Wir-

² SR 812.21

kungen, Evaluationen über Gesundheitsgefahren und Meldungen im Rahmen des Meldesystems.

IV. Anwendungsbereich

1. Folgende Arten von Informationen und Unterlagen können ausgetauscht werden:
 - a. Unterlagen zu Richtlinien, Strategien, Verfahren und andere technische Unterlagen, für welche die Teilnehmerinnen zuständig sind.
 - b. Informationen im Zusammenhang mit der Einteilung der Zulassungsanträge für Heilmittel, z.B. Priority Review Status, Orphan Drug Status usw.
 - c. Informationen über und aus klinischen Versuchen oder Versuchsanwendungen für Heilmittel, einschliesslich Berichte über unerwünschte Wirkungen oder Evaluationsberichte zu den verschiedenen Prüfbereichen wie Chemie und Herstellung, Klinik usw.
 - d. Informationen über laufende klinische Versuche für Heilmittel, einschliesslich Informationen im Zusammenhang mit Inspektionen am Durchführungsort von klinischen Studien zwecks Kontrolle der Einhaltung der Good Clinical Practice.
 - e. Informationen in oder aus Zulassungsanträgen für Heilmittel, einschliesslich Evaluationsberichten aus den verschiedenen Prüfbereichen wie Chemie und Herstellung, Klinik usw. und Ergebnisse von Evaluationen vor Ort.
 - f. Informationen, welche belegen, dass ein Heilmittel den anwendbaren regulatorischen Anforderungen entspricht, einschliesslich der Ergebnisse aus Überprüfungen vor der Zulassung, Chargenfreigabetests nach der Zulassung und Informationen über Versuchsmethoden oder -algorithmen für Biopharmaka oder Probenergebnisse für chemische Pharmazeutika.
 - g. Informationen im Zusammenhang mit der Einhaltung von Bestimmungen und mit abgeschlossenen Vollzugsprozessen, z.B. Untersuchungen von Produkten oder Betrieben.
 - h. Informationen betreffend Lieferanten von Heilmitteln, für die in einer der beiden Gesetzgebungen spezifische Regelungen bei einer Knappheit bestehen.
 - i. Inspektionsberichte oder andere Informationen, welche bestätigen, dass Einrichtungen, welche Heilmittel herstellen, testen, einführen oder damit Grosshandel betreiben, die anwendbaren Gesetzesbestimmungen einhalten.
 - j. Informationen über Einrichtungen, die in einem der Teilnehmerländer registriert oder zugelassen sind und die dann Heilmittel im Land der anderen Teilnehmerin auf den Markt bringen.

- k. Informationen im Zusammenhang mit einer Verweigerung der Einfuhr infolge von Mängeln bezüglich Sicherheit, Qualität oder Unversehrtheit einer Lieferung.
 - l. Informationen aus der Marktüberwachung mit möglichen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, einschliesslich Vigilance-Informationen und Informationen über geplante regulatorische Massnahmen, z.B. vorgeschlagene Produkterückzüge und -rückrufe.
 - m. Informationen über eingegangene Meldungen zu Sicherheits- und Qualitätsmängeln und über Rückrufe von Heilmitteln, die in Singapur oder der Schweiz hergestellt und/oder in Verkehr gebracht wurden.
 - n. Informationen über Praktiken und Verfahren im Zusammenhang mit der Entwicklung von Richtlinien, Verordnungen oder Gesetzen, einschliesslich Strategien zur Sicherstellung transparenter und offener Regulierungsprozesse. Informationen über Risikomanagement, Risikokommunikation oder Strategien zum Einbezug der Öffentlichkeit und Berücksichtigung ethischer und anderer sozioökonomischer Fragen bei der Erarbeitung neuer regulatorischer Rahmenbedingungen.
 - o. Informationen über technologische Aspekte, z.B. Informationsmanagementsysteme, Datenbanksysteme und andere Computeranwendungen, welche bei der Evaluation, beim Testen und bei der Untersuchung von Heilmitteln sowie beim Prüfen von Anträgen für Heilmittel oder bei der Inspektion von Einrichtungen, in denen Heilmittel hergestellt werden, zum Einsatz kommen.
 - p. Alle anderen Informationen über Technologien oder Systeme, für die eine entsprechende Übereinkunft getroffen wird.
2. Die Zusammenarbeit kann den Austausch, die Schulung und die Entwicklung von beruflichen Kompetenzen zur Evaluierung, zum Assessment oder zur Regulierung spezifischer Heilmittel, gemeinsame Forschungsaktivitäten zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Heilmitteln und die Planung gemeinsamer Workshops, Konferenzen, Seminarien oder Meetings zum Nutzen der beiden Teilnehmerinnen beinhalten.

Die Teilnehmerinnen werden gegebenenfalls zusammenarbeiten (und bei Bedarf gemeinsame Arbeitsgruppen bilden), um neue und neu entstehende Technologien sowie Risikomanagementstrategien im Zusammenhang mit solchen Innovationen zu beurteilen. Diese Zusammenarbeit kann unter anderem folgende Aspekte beinhalten:

- Labortests und Validierungsmethoden;
- Testprogramme zur Laborkompetenz;
- Sammeln und Austausch von Informationen; und
- Berücksichtigung von regulatorischen Richtlinien für Heilmittel.

V. Bestätigung

1. Die Teilnehmerinnen bestätigen, dass die Informationen und Unterlagen, die in Abschnitt IV (Anwendungsbereich) beschrieben sind, nur auf Anfrage einer der beiden Teilnehmerinnen ausgetauscht werden.
2. Der Zweck des Informations- und Unterlagenaustausches dient der Verbesserung der Regulierungs- und Entscheidungsprozesse der beiden Teilnehmerinnen.
3. Die HSA ist befugt, Informationen und Unterlagen in Übereinstimmung mit Abschnitt 19B(1)(c) (iii) des «Medicines Act» auszutauschen.
4. Swissmedic ist befugt, Informationen und Unterlagen in Übereinstimmung mit Artikel 64 des *Heilmittelgesetzes* und unter Berücksichtigung der Schweizer *Datenschutzgesetzgebung* auszutauschen.

VI. Vertraulichkeit

1. SWISSMEDIC
 - 1.1 Bevor Swissmedic nicht-öffentliche Informationen über Heilmittel an die HSA weitergibt, holt sie die Zustimmung aller Betroffenen Personen zur Weitergabe solcher Informationen an die HSA in Einklang mit diesem MoU ein, sofern die schweizerische Gesetzgebung dies vorsieht. Beim Einholen der Zustimmung informiert Swissmedic alle Betroffenen Personen über den Zweck, zu dem die HSA die Informationen verwenden könnte, und darüber, dass die HSA sich verpflichtet hat, die Informationen vertraulich zu behandeln, soweit diese in Singapur nicht bereits öffentlich zugänglich sind.
 - 1.2 Swissmedic informiert die HSA über die Antwort aller Betroffenen Personen auf einen Einwilligungsantrag im Rahmen von Punkt 1.1.
 - 1.3 Falls das Gesetz nichts anderes vorsieht, unternimmt Swissmedic alle vertretbaren Anstrengungen, um die Vertraulichkeit der Informationen zu gewährleisten, die sie von der HSA erhält. Sie gibt die Informationen nicht an Dritte weiter, sondern ausschliesslich an Swissmedic-Mitarbeitende oder an beauftragte Unternehmen, welche die Informationen zu Arbeitszwecken benötigen, ausser wenn eine entsprechende schriftliche Zustimmung der HSA vorliegt oder die HSA schriftlich bestätigt hat, dass die Informationen in Singapur öffentlich zugänglich gemacht wurden.
 - 1.4 Die Weigerung einer Betroffenen Person, Informationen gemäss diesem MoU auszutauschen, hat keinen Einfluss auf die regulatorischen Prozesse, zu deren Zweck das MoU ursprünglich ausgearbeitet wurde.
2. HSA
 - 2.1 Vor der Weitergabe nicht-öffentlicher Informationen an Swissmedic im Zusammenhang mit Heilmitteln holt die HSA die Zustimmung aller Betroffenen Personen ein. Beim Einholen der Zustimmung informiert

die HSA alle Betroffenen Personen über den Zweck, zu dem Swissmedic die Informationen verwenden könnte, und darüber, dass Swissmedic sich verpflichtet hat, die Informationen vertraulich zu behandeln, soweit diese in der Schweiz nicht bereits öffentlich zugänglich sind.

- 2.2 Die HSA informiert Swissmedic über die Antwort aller Betroffenen Personen auf einen Einwilligungsantrag im Rahmen von Punkt 2.1.
- 2.3 Falls das Gesetz nichts anderes vorsieht, unternimmt die HSA alle vertretbaren Anstrengungen, um die Vertraulichkeit der Informationen zu gewährleisten, die sie von Swissmedic erhält. Sie gibt die Informationen nicht an Dritte weiter, sondern ausschliesslich an HSA-Mitarbeitende oder an beauftragte Unternehmen, welche die Informationen zu Arbeitszwecken benötigen, ausser wenn eine entsprechende schriftliche Zustimmung von Swissmedic vorliegt oder Swissmedic schriftlich bestätigt hat, dass die Informationen in der Schweiz öffentlich zugänglich gemacht wurden.
- 2.4 Die Weigerung einer Betroffenen Person, Informationen gemäss diesem MoU auszutauschen, hat keinen Einfluss auf die regulatorischen Prozesse, zu deren Zweck das MoU ursprünglich ausgearbeitet wurde.

VII. Rollen und Verantwortlichkeiten

1. Die Teilnehmerinnen nehmen zur Kenntnis, dass der allfällige Austausch von Informationen und Unterlagen auf schriftliche Anfrage zwischen festgelegten Kontaktpunkten in jeder Organisation erfolgen sollte.
2. Die Teilnehmerinnen liefern alle Informationen und Unterlagen kostenlos.
3. Die Teilnehmerinnen bilden einen Lenkungsausschuss für regelmässige bilaterale Treffen (vor Ort oder via Telekonferenz/Videokonferenz) als Mittel zur Förderung des Ausbaus der Zusammenarbeit (siehe Abschnitt VIII, Lenkungsausschuss).
4. Die Teilnehmerinnen bestätigen, dass gegebenenfalls gewisse gemeinsame Aktivitäten im Rahmen eines separaten Abkommens durchgeführt werden müssen.
5. Zur Stärkung der Beziehung zwischen ihren jeweiligen Organisationen werden die Teilnehmerinnen einander nach Möglichkeit zu ihren wissenschaftlichen Meetings und/oder Schulungen zu regulatorischen Themen einladen.

VIII. Lenkungsausschuss

1. Der Lenkungsausschuss besteht aus Vertretern beider Teilnehmerinnen.
2. Der Lenkungsausschuss kommt mindestens einmal jährlich zusammen, entweder im Rahmen eines Treffens oder einer Video-/Telefonkonferenz oder bei einer anderen gemeinsam vereinbarten Gelegenheit.

Zu den Aufgaben des Lenkungsausschusses gehören die regelmässige:

- a. Überprüfung des Anwendungsbereichs und der Durchführung des MoU;
 - b. die Überwachung der im Rahmen dieses MoU durchgeführten Aktivitäten; und
 - c. die Berichterstattung an die Teilnehmerinnen.
3. Der Lenkungsausschuss wird von den Teilnehmerinnen dieses MoU gemeinsam oder gemäss gemeinsamer Absprache geleitet.
 4. Es können Arbeitsgruppen zu Themen gebildet werden, die vom Lenkungsausschuss bestimmt werden.

IX. Verwaltung

1. Für die Verwaltung dieses MoU sind die folgenden Beamten verantwortlich:
 - a. für die HSA die Person, die die Funktion des Administrator Health Products Regulation Group innehat oder eine vom CEO der HSA bestimmte Person; und
 - b. für Swissmedic die Person, die den Posten der Leiterin des Stabs innehat oder eine vom Direktor von Swissmedic bestimmte Person.
2. Die Teilnehmerinnen informieren einander unverzüglich über Änderungen an ihrer Gesetzgebung sowie an den operativen Strategien, Prozessen und Verfahren im Zusammenhang mit Angelegenheiten, die in den Bereich dieses MoU fallen und die einen Einfluss auf ihre Möglichkeit zur Zusammenarbeit im Sinne dieses MoU haben könnten.
3. Jede Teilnehmerin kann Änderungen an den Bestimmungen dieses MoU vorschlagen, solche Änderungen müssen jedoch zwischen den Teilnehmerinnen abgesprochen und von beiden in Form einer schriftlichen Änderungserklärung zu diesem MoU genehmigt werden.
4. Dieses MoU legt die Grundzüge der beabsichtigten Zusammenarbeit der Teilnehmerinnen fest, stellt aber keine finanzielle Verpflichtung dar und dient nicht als Grundlage für Aufwendungen. Jede Teilnehmerin ist selbst für die Verwaltung und die Bereitstellung der eigenen Ressourcen verantwortlich.

X. Beginn und Beendigung

1. Dieses MoU beginnt am Tag, an dem es von der letzten Teilnehmerin unterzeichnet wird.
2. Jede Teilnehmerin kann dieses MoU mit einer schriftlichen Mitteilung an die andere Teilnehmerin beenden. Das MoU endet dann 30 Kalendertage nach dem Eingangsdatum der Mitteilung über die Beendigung.

3. Abschnitt VI, Vertraulichkeit, gilt für die beiden Teilnehmerinnen auch nach der Beendigung oder dem Rückzug einer Teilnehmerin vom MoU.
4. Die Teilnehmerinnen können dieses MoU jederzeit evaluieren und mit schriftlicher Einwilligung beider Teilnehmerinnen ändern. Solche Änderungen treten zum Zeitpunkt in Kraft, den die Teilnehmerinnen bestimmen.

XI. Allgemeines

1. Alle Aktivitäten, die das EDI und die HSA im Zusammenhang mit diesem MoU durchführen, müssen in Einklang mit den Gesetzen und Bestimmungen der Schweiz bzw. Singapurs stehen. Diese Aktivitäten hängen auch von der Verfügbarkeit von Personal, Ressourcen und Mitteln ab.

Unterzeichnet in doppelter Ausführung, in Singapur, am 12. Mai 2008.

Für das Eidgenössische Departement des Innern,
handelnd im Namen des Schweizerischen Bundesrates
der Schweizerischen Eidgenossenschaft:

Rolf Frei

Für die Gesundheitsbehörde von Singapur:

John C. W. Lim